



GIUNTA REGIONALE

DETERMINAZIONE N. DG8/33

DEL 21.03.2007

DIREZIONE SANITA'

Servizio Assistenza Distrettuale, Assistenza Farmaceutica

Ufficio Farmacie Convenzionate, Controllo Prescrizioni

Oggetto Disposizioni inerenti la prescrizione e la dispensazione di farmaci antireumatici (biologici anti TNF alfa, anti IL-1, DMARD's - Disease Modifying Antirheumatic Drugs e altri DMARD's)

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO

PREMESSO che - la Commissione Unica del Farmaco e la Direzione Generale della valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, nell'ambito dei progetti speciali di applicazione, monitoraggio e valutazione di trattamenti farmacologici di nuova introduzione in patologie di particolare rilevanza, hanno predisposto un protocollo di monitoraggio per il trattamento dei pazienti affetti da artrite reumatoide con farmaci "biologici" anti TNF alfa denominato "Studio Osservazionale ANTARES";
- con Decreto del Ministero della Sanità 24 maggio 2001, pubblicato sulla G.U. n. 127 del 04.06.2001, è stato approvato il protocollo di monitoraggio di che trattasi;

CONSIDERATO che il Decreto citato, attesa la rilevanza dei possibili effetti collaterali causati dai suddetti farmaci e la complessità terapeutica dei trattamenti, prevedeva che i trattamenti venissero effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica;

CONSIDERATO che i requisiti previsti dal Decreto e richiesti per l'individuazione di tali centri qualificati erano la classificazione come:

- strutture complesse di Reumatologia;
- strutture di Immunologia Clinica con specifica e comprovata competenza nel trattamento dell'artrite reumatoide,
- per quanto riguarda il trattamento dell'artrite reumatoide giovanile poliarticolare, strutture complesse di Pediatria aventi, preferibilmente, nel loro ambito unità semplici o equivalenti di Reumatologia;

ATTESO che, la Direzione Generale per la valutazione dei Medicinali e la Farmacovigilanza del Ministero della Sanità con propria nota del 21.05.2001, ha comunicato che, qualora il numero delle strutture con le caratteristiche suriportate dovesse risultare insufficiente in ambito regionale, avrebbero potuto essere identificati ulteriori centri di trattamento aventi le caratteristiche di strutture complesse, comunque denominate, purchè avessero al loro interno strutture semplici di Reumatologia formalmente riconosciute dall'Azienda Sanitaria o Ospedaliera, con

disponibilità di ambulatorio, day hospital e degenza per il trattamento dell'artrite reumatoide nell'adulto;

ATTESO che con Determinazioni Dirigenziali DG8/4 del 01.02.2002, DG8/ 68 del 23.10.2002, DG8/10 del 13.02.2003 e DG8/93 del 25.11.2004 il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ha provveduto ad individuare i Centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'artrite reumatoide secondo i requisiti previsti dal Decreto e richiesti per l'individuazione di tali centri;

CONSIDERATO che – ai sensi del DM 24 maggio 2001 e dei successivi Comunicati Ministeriali – l'arruolamento dei pazienti e la raccolta dati secondo il Progetto ANTARES si sono concluse il 4 aprile 2004;

PRESO ATTO dei dati trasmessi dai Centri autorizzati al competente Ministero della Salute nel periodo di vigenza del citato Studio Osservazionale;

CONSIDERATO che - l' Agenzia Italiana del Farmaco, nell'ambito dei progetti speciali di applicazione, monitoraggio e valutazione di trattamenti farmacologici di nuova introduzione in patologie di particolare rilevanza, ha approvato – con Determinazione AIFA del 13 giugno 2005 - un protocollo di monitoraggio denominato "Psocare: trattamento della psoriasi con farmaci sistemici in Italia";

ATTESO che la succitata Determinazione AIFA prevede che l'impiego a carico del S.S.N. dei medicinali autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti sia ammesso esclusivamente secondo il protocollo PSOCARE e che i trattamenti vengano effettuati in regime controllato esclusivamente attraverso strutture accreditate ospedaliere o universitarie con specifica competenza specialistica;

ATTESO che detto protocollo (allegato 1 alla citata Determinazione AIFA 13 giugno 2005) prevede espressamente che *"...la rimborsabilità dei farmaci ... efalizumab ed etanercept..."* – all'epoca unici autorizzati per la psoriasi a placche da moderata a severa negli adulti che non hanno risposto o presentano una controindicazione o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina e metotressato o PUVA – sia *"... vincolata alla loro prescrizione nel contesto del programma testè menzionato..."*;

ATTESO che con Determinazioni Dirigenziali DG8/74 del 26.08.2005, DG8/ 77 del 26.09.2005 e DG8/94 del 14.11.2005 il Servizio Assistenza Farmaceutica della Direzione Sanità ha provveduto ad individuare i Centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento della psoriasi secondo il protocollo previsto nello Studio Psocare e secondo i requisiti previsti dalla Determinazione AIFA e richiesti per l'individuazione di tali centri;

RICHIAMATA altresì la Determinazione AIFA 87/2006 (pubblicata sulla G.U. n. 68 del 22.03.2006) con la quale sono state estese le indicazioni terapeutiche della specialità medicinale REMICADE a base di infliximab all'uso includendo anche la psoriasi a placche;

CONSIDERATO che con Determinazioni AIFA n. 34/2005 del 01.06.2005 (pubblicata sulla G.U. n. 136 del 14.06.2005) e n. 87 del 10.03.2006 (pubblicata sulla G.U. n. 67 del 21.03.2006) sono state estese le indicazioni terapeutiche della specialità medicinale REMICADE a base di infliximab e della specialità medicinale HUMIRA a base di adalimumab anche alla artrite psoriasica;

ATTESO inoltre che con comunicato AIFA 11 ott 2006 (pubblicato sulla G.U. del 15.11.2006) sono state estese le indicazioni terapeutiche della specialità medicinale HUMIRA a base di adalimumab anche alla spondilite anchilosante e della specialità medicinale MABTHERA a base di rituximab all'artrite reumatoide attiva;

RICHIAMATE le note del 27.10.2005 e 25.10.2005 con cui rispettivamente l'U.O. di Medicina interna del P.O. di Atessa della A.S.L. di Lanciano-Vasto e l'Ambulatorio di Immunoreumatologia del P.O. SS. Annunziata di Chieti facevano istanza per l'inserimento nell'elenco dei Centri autorizzati alla prescrizione dei farmaci anti TNF alfa;

RITENUTO di dover autorizzare i suddetti Centri alla prescrizione dei farmaci anti TNF alfa oggetto della presente Determinazione per il trattamento dell'artrite reumatoide, artrite psoriasica e spondilite anchilosante integrando i Centri già autorizzati di cui alle citate Determinazioni Dirigenziali DG8/4 del 01.02.2002, DG8/ 68 del 23.10.2002, DG8/10 del 13.02.2003 e DG8/93 del 25.11.2004;

RITENUTO altresì di dover autorizzare le UU.OO. di Dermatologia dei Presidi Ospedalieri pubblici alla prescrizione dei predetti farmaci per il trattamento dell'artrite psoriasica;

RITENUTO altresì necessario – in considerazione della possibilità di eventi avversi dovuti all'impiego di taluni farmaci oggetto della presente determinazione nonché del profilo di scurezza degli stessi – dare massima diffusione alle note informative emanate a tutt'oggi dalle autorità regolatorie italiane ed europee (Agenzia Italiana del Farmaco e E.M.E.A.) e pubblicate su Bollettini Internazionali, riportate nell'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente atto;

ATTESO che i farmaci "biologici" anti TNF alfa oggetto della presente Determinazione (ad eccezione del MABTHERA classificato H-OSP1) – pur essendo di alta complessità terapeutica, sono classificati ai fini della rimborsabilità e della fornitura, H- OSP2 e possono essere utilizzati in ambito extraospedaliero e dispensati per un utilizzo domiciliare;

RICHIAMATA la DGR 1086/2006 ed in particolare l'allegato B alla predetta deliberazione ove, al punto 1.1 si dispone che i farmaci H OSP 2 possano essere dispensati - su diagnosi di un centro ospedaliero o struttura specialistica autorizzata - esclusivamente dalle farmacie ospedaliere;

RITENUTO pertanto, al fine di consentire ai pazienti di avviare tempestivamente la terapia prescritta, di dover disporre che i Centri prescrittori autorizzati – all'atto della diagnosi e della prima prescrizione - dispensino, per il tramite della Farmacia Interna Ospedaliera, il farmaco prescritto nel quantitativo sufficiente ad effettuare la terapia sino al controllo successivo;

RITENUTO altresì di dover precisare che le Farmacie Ospedaliere dispensino il farmaco necessario – secondo le modalità suriportate - a tutti i pazienti, indipendentemente dalla A.S.L. o Regione di residenza;

RICHIAMATA altresì la propria nota prot. n. 17888/13/2003 del 01.08.2000, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con la quale vengano fornite indicazioni sulle procedure da attivare in caso di somministrazione e/o dispensazione di farmaci in regime di day-hospital e in regime ambulatoriale a pazienti fuori A.S.L. o fuori Regione;

CONSIDERATO che la mobilità intraregionale può essere oggetto di regolamentazione specifica;

RITENUTO di dover consentire ai pazienti fuori A.S.L. ma all'interno della Regione, ed **esclusivamente su richiesta del paziente stesso** ritirare il farmaco presso la Farmacia interna della ASL di residenza del paziente stesso;

VISTA la rete ospedaliera pubblica della regione, siccome definita dal Piano Sanitario Regionale relativo al triennio 1999-2001, approvato con L.R. 2 luglio 1999, n. 37;

VISTA la L.R. n. 77/99 e successive integrazioni e modificazioni;

D E T E R M I N A

- per le motivazioni espresse in narrativa -

1. di prendere atto dell'allegato 1, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ove sono riportati i farmaci antireumatici attualmente in commercio unitamente alla classificazione ai fini della rimborsabilità, della fornitura ed alle indicazioni terapeutiche autorizzate;
2. di prendere atto dell'allegato 2, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, ove sono riportate le note informative emanate a tutt'oggi dalle autorità regolatorie italiane ed europee (Agenzia Italiana del Farmaco e E.M.E.A.) e pubblicate su Bollettini Internazionali relative al profilo di sicurezza di taluni farmaci oggetto della presente determinazione;
3. di individuare i centri di cui all'allegato A, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quali centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica e della spondilite anchilosante con i farmaci di cui all'allegato 1 autorizzati per la cura delle predette patologie;
4. di individuare i centri di cui all'allegato B, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quali centri autorizzati alla diagnosi, al trattamento ed al monitoraggio della psoriasi a placche da moderata a severa nonché alla prescrizione ed alla dispensazione dei farmaci di cui all'allegato 1 autorizzati per detta patologia, secondo il protocollo di studio PSOCARE, approvato con Determinazione AIFA 13 giugno 2005;
5. di individuare i centri di cui all'allegato C, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, quali centri autorizzati alla diagnosi ed al trattamento dell'artrite psoriasica con i farmaci di cui all'allegato 1 autorizzati per detta patologia;
6. che i Centri di cui ai precedenti punti 3, 4 e 5 dispensino ai pazienti in trattamento presso il Centro stesso, per il tramite della Farmacia Interna Ospedaliera, il farmaco necessario, attivando contestualmente, in caso di mobilità di pazienti interregionale ed infraregionale, le procedure per il rimborso secondo le modalità previste dalla nota del Servizio Assistenza Farmaceutica prot. n. 17888/13/2003 del 01.08.2000, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, attraverso la compilazione del File F;
7. di autorizzare i pazienti fuori A.S.L. ma all'interno della Regione - **esclusivamente su richiesta del paziente stesso** - al ritiro del farmaco presso la Farmacia interna della propria ASL di residenza, secondo modalità definite dalla Farmacia stessa;
8. di modificare e/o integrare, qualora necessario, gli elenchi di cui ai precedenti punti 3, 4 e 5 - previa valutazione dei requisiti nonché dei dati di attività dei Centri;
9. di precisare che l'allegato 1 alla presente determinazione si intende automaticamente modificato in caso di modifiche/estensioni delle indicazioni terapeutiche ovvero di modifiche del regime di fornitura e/o di rimborsabilità purchè approvate dall'Autorità regolatoria Italiana (A.I.F.A.) e pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Pescara, 21.03.2007

IL DIRIGENTE DEL SERVIZIO
(Dr.ssa Stefania MELENA)
Firmato